Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 87 del 15 aprile 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 15 aprile 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 72

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti alcuni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 30 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Alimta» (pemetrexed). (Determinazione/C 363/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale ALIMTA (pemetrexed) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 31/10/2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/04/290/002 100 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 1 flaconcino

Titolare A.I.C.:
ELI LILLY NEDERLAND BV

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ELI LILLY NEDERLAND BV ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 21 gennaio 2010;

VISTA la deliberazione n. 1 del 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale ALIMTA debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ALIMTA (pemetrexed) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
100 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 1 flaconcino
N. 036587020/E (in base 10) 12WKJD (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Mesotelioma Pleurico maligno: ALIMTA in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile. Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule: ALIMTA in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose. Alimta è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

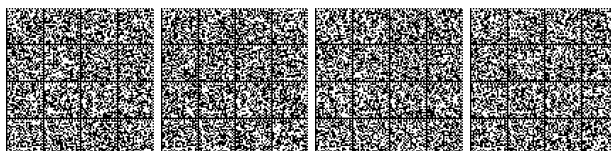
ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ALIMTA (pemetrexed) è classificata come segue:

100 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 1 flaconcino
N. 036587020/E (in base 10) 12WKJD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 289,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 476,97

Validità:
24 mesi

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito *http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it*, categoria Antineoplastici, che costituiscono

parte integrante della presente determinazione.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALIMTA (pemetrexed) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile (OSP)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 30 marzo 2010

Il direttore generale: Rasi

10A04360

DETERMINAZIONE 30 marzo 2010.

Riclassificazione del medicinale «Bicalutamide AHCL» (bicalutamide), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1668/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società ACCORD HEALTHCARE LIMITED è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale BICALUTAMIDE AHCL;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione da 50 mg compresse rivestite con film 90 compresse;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 26 gennaio 2010;

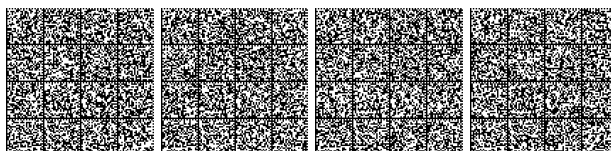
DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale BICALUTAMIDE AHCL (bicalutamide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039243062/M (in base 10) 15FM9Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE AHCL (bicalutamide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 30 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A04361

DETERMINAZIONE 30 marzo 2010.

Riclassificazione del medicinale «Glicobase» (acarbosio), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1669/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società BAYER S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale GLICOBASE;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 40 compresse da 50 mg e da 100 mg;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 11 febbraio 2010;

VISTA la deliberazione n. 3 del 3 marzo 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale GLICOBASE (acarbosio) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
100 mg compresse 40 compresse
AIC N. 029532013 (in base 10) 0W57VF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,91

Confezione
50 mg compresse 40 compresse
AIC N. 029532025 (in base 10) 0W57VT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,91

Validità del contratto:
24 mesi

Tetto di spesa pari a 10 milioni € per il 1° anno e 12 milioni € per il 2° anno per i prodotti a base di acarbosio appartenenti alla ditta espresso in prezzo al pubblico.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICOBASE (acarbosio) è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 30 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A04362

DETERMINAZIONE 30 marzo 2010.

Riclassificazione del medicinale «Glucobay» (acarbosio), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1670/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società BAYER S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale GLUCOBAY;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 40 compresse da 50 mg e da 100 mg;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 11 febbraio 2010;

VISTA la deliberazione n. 3 del 3 marzo 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale GLUCOBAY (acarbosio) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
100 mg compresse 40 compresse
AIC N. 026851016 (in base 10) 0TMFQ8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,91

Confezione
50 mg compresse 40 compresse
AIC N. 026851028 (in base 10) 0TMFQN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,91

Validità del contratto:
24 mesi

Tetto di spesa pari a 10 milioni € per il 1° anno e 12 milioni € per il 2° anno per i prodotti a base di acarbosio appartenenti alla ditta espresso in prezzo al pubblico.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLUCOBAY (acarbosio) è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 30 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A04363

DETERMINAZIONE 30 marzo 2010.

Riclassificazione del medicinale «Valaciclovir Sandoz» (valaciclovir), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1671/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società SANDOZ S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale VALACICLOVIR SANDOZ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 500 mg compresse rivestite con film 10 compresse;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 9 settembre 2009;

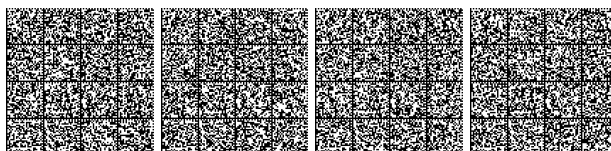
DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale VALACICLOVIR SANDOZ (valaciclovir) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 039149051/M (in base 10) 15BRHV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

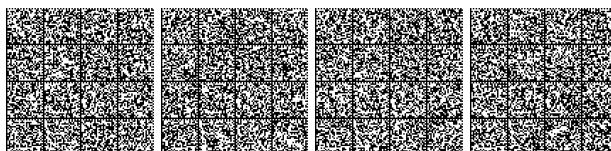
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALACICLOVIR SANDOZ (valaciclovir) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 30 marzo 2010

Il direttore generale: Rasi

10A04364.

DETERMINAZIONE 30 marzo 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Gastrografin» (amidotrizoato/meglumina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1672/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società Bayer S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale GASTROGRAFIN (amidotrizoato/meglumina) ;

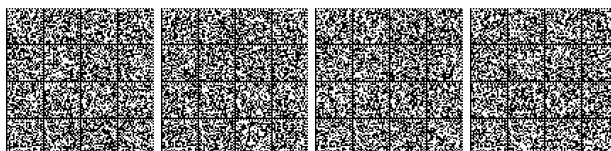
VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 11 febbraio 2010;

VISTA la deliberazione n. 3 del 3 marzo 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale GASTROGRAFIN (amidotrizoato/meglumina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
370 mg iodio/ml soluzione gastroenterica flacone 100 ml
N. 023085020 (in base 10) 0Q0HYW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,32

Validità del contratto:
24 mesi

Inserimento nel Tetto di spesa per la Farmaceutica non Convenzionata (2,4%) di cui all'art. 5 – comma 5 – legge 222/07.

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GASTROGRAFIN (amidotrizoato/meglumina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica.limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A04365

DETERMINAZIONE 30 marzo 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Veracer» (eparina sodica), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1673/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società MEDIC ITALIA S.R.L. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VERACER ;

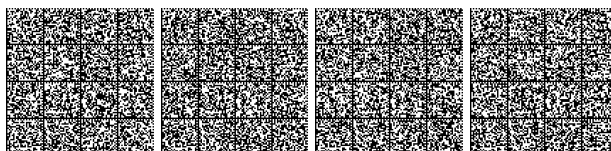
VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 febbraio 2010;

VISTA la deliberazione n. 3 del 3 marzo 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale VERACER (eparina sodica) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
25000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 10 fiale
AIC n. 033344021 (in base 10) 0ZTLJP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,36

Validità del contratto 24 mesi.

Inserimento nel Tetto di spesa per la Farmaceutica non Convenzionata (2,4%) di cui all'art. 5 – comma 5 – legge 222/07.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VERACER (eparina sodica) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile **"OSP"**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A04366

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aloneb»

Estratto determinazione n. 1653/2010 del 30 marzo 2010

MEDICINALE
ALONEB

TITOLARE AIC:
Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039180017/M (in base 10) 15CPRK (in base 32)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039180029/M (in base 10) 15CRX (in base 32)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039180031/M (in base 10) 15CPRZ (in base 32)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039180043/M (in base 10) 15CPSC (in base 32)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039180056/M (in base 10) 15CPSS (in base 32)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039180068/M (in base 10) 15CPT4 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039180070/M (in base 10) 15CPT6 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039180082/M (in base 10) 15CPTL (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039180094/M (in base 10) 15CPTY (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039180106/M (in base 10) 15CPUB (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039180118/M (in base 10) 15CPUQ (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039180120/M (in base 10) 15CPUS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
ALONEB 5mg/12,5 mg compresse rivestite con film:
5 mg di nebivololo (come nebivololo cloridrato): 2,5 mg di SRRR-nebivololo (o d-nebivololo) e 2,5 mg di RSSS-nebivololo (o l-nebivololo), e 12,5 mg di idroclorotiazide.

ALONEB 5mg/25 mg compresse rivestite con film:
5 mg di nebivololo (come nebivololo cloridrato): 2,5 mg di SRRR-nebivololo (o d-nebivololo) e 2,5 mg di RSSS-nebivololo (o l-nebivololo), e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Polisorbato 80 (E433)
Ipromellosa (E464)
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Croscarmellosa sodica (E468)
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Cellulosa microcristallina (E460)
Macrogol 40 stearato tipo I
Titanio biossido (E171)
Carminio (acido carminico su lacca di alluminio, E120)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI:
Berlin-Chemie AG Tempelhofer Weg 83 D- 12347 Berlin Germany

RILASCIO, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125 D-12489 Berlin Germany

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ALONEB 5mg/12,5 mg compresse rivestite con film:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
La combinazione in dose fissa ALONEB 5 mg/12,5 mg è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa è adeguatamente controllata con somministrazione concomitante di nebivololo 5 mg e idroclorotiazide 12,5 mg.

ALONEB 5mg/25 mg compresse rivestite con film:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
La combinazione in dose fissa ALONEB 5 mg/25 mg è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa è adeguatamente controllata con somministrazione concomitante di nebivololo 5 mg e idroclorotiazide 25 mg.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039180031/M (in base 10) 15CPRZ (in base 32)

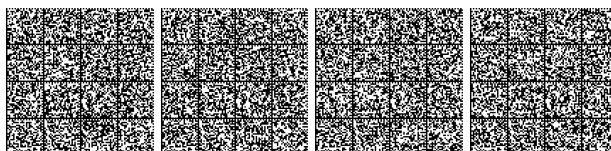
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039180094/M (in base 10) 15CPTY (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

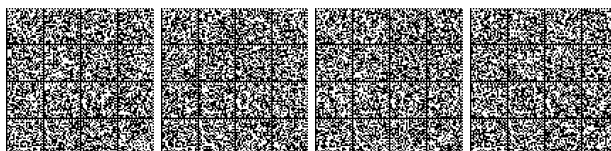
Validità del contratto:
12 mesi

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALONEB
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04367

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Almus»

Estratto determinazione n. 1654/2010 del 30 marzo 2010

MEDICINALE
AMLODIPINA ALMUS

TITOLARE AIC:
Almus S.r.l.
Via Cesarea, 11/10
16121 Genova
Italia

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039389010/M (in base 10) 15L1UL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039389022/M (in base 10) 15L1UY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039389034/M (in base 10) 15L1VB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 300 (30X10, confezione ospedaliera) compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039389046/M (in base 10) 15L1VQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039389059/M (in base 10) 15L1W3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039389061/M (in base 10) 15L1W5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039389073/M (in base 10) 15L1WK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 300 (30X10, confezione ospedaliera) compresse in flacone HDPE
AIC n. 039389085/M (in base 10) 15L1WX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039389097/M (in base 10) 15L1X9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039389109/M (in base 10) 15L1XP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039389111/M (in base 10) 15L1XR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 300 (30X10, confezione ospedaliera) compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039389123/M (in base 10) 15L1Y3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 300 (30X10, confezione ospedaliera) compresse in flacone HDPE
AIC n. 039389135/M (in base 10) 15L1YH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039389147/M (in base 10) 15L1YV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039389150/M (in base 10) 15L1YY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039389162/M (in base 10) 15L1ZB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039389174/M (in base 10) 15L1ZQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039389186/M (in base 10) 15L202 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039389198/M (in base 10) 15L20G (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039389200/M (in base 10) 15L20J (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039389212/M (in base 10) 15L20W (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 0393892224/M (in base 10) 15L218 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039389236/M (in base 10) 15L21N (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039389248/M (in base 10) 15L220N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Calcio idrogenofosfato diidrato
Carbossimetilamido sodico tipo a
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjordur Islanda

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED, P2 IT BT Prk, Phase II, MIDC, Hinjwadi, Pune 411057, Maharashtra, INDIA

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
MPF B.V. appello 13, 8465 RX OUDEHASKE Olanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Frino Pharm e.K, breslauer Weg 33, 82538 Geretsried, Germania

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Blakanpharma –Dupnitsa AD, 3 Samokovska Shosse Str., Dupnitsa 2600 Bulgaria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale
Angina pectoris cronica, stabile e vasospastica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039389186/M (in base 10) 15L202 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,95

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039389212/M (in base 10) 15L20W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,05

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMLODIPINA ALMUS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04368

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlonor»

Estratto determinazione n. 1655/2010 del 30 marzo 2010

MEDICINALE
AMLONOR

TITOLARE AIC:
Krka, d.d., Novo Mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Slovenia

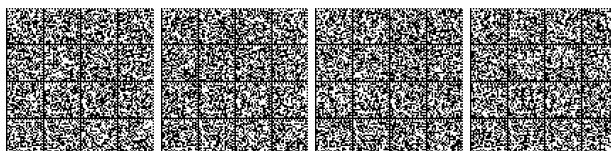
Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612015/M (in base 10) 15SVMH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612027/M (in base 10) 15SVMV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612039/M (in base 10) 15SVN7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612041/M (in base 10) 15SVN9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612054/M (in base 10) 15SVNQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612066/M (in base 10) 15SVP2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612078/M (in base 10) 15SVPG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612080/M (in base 10) 15SVPJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612092/M (in base 10) 15SVPW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612104/M (in base 10) 15SVQ8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612116/M (in base 10) 15SVQN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 200 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612128/M (in base 10) 15SVR0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 250 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612130/M (in base 10) 15SVR2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612142/M (in base 10) 15SVRG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612155/M (in base 10) 15SVRV (in base 32)
Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612167/M (in base 10) 15SVS7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612179/M (in base 10) 15SVSM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612181/M (in base 10) 15SVSP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612193/M (in base 10) 15SVT1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612205/M (in base 10) 15SVTF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612217/M (in base 10) 15SVTT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 90 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612229/M (in base 10) 15SVU5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612231/M (in base 10) 15SVU7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612243/M (in base 10) 15SVUM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 200 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612256/M (in base 10) 15SVV0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612268/M (in base 10) 15SVVD (in base 32)

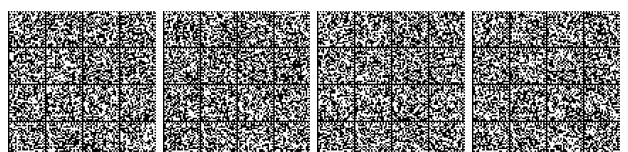
Confezione
10 mg compresse 100X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612270/M (in base 10) 15SVVG (in base 32)
Confezione
5 mg compresse 100X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612282/M (in base 10) 15SVVU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Amlonor 5 mg:
6,94 mg di amlodipina besilato pari a 5 mg di amlodipina

Amlonor 10 mg:
13,88 mg di amlodipina besilato pari a 10 mg di amlodipina

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460)
Amido di mais pregelatinizzato
Amido di sodio glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato (E470b)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Krka, d.d., Novo Mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612041/M (in base 10) 15SVN9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,95

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039612155/M (in base 10) 15SVRV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,05

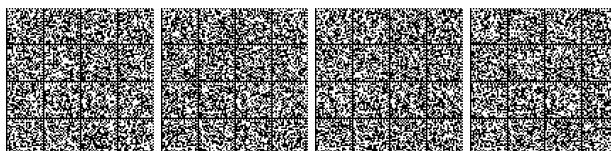
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMLONOR è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04369

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arcoxia»

Estratto determinazione n. 1656/2010 del 30 marzo 2010

MEDICINALE
ARCOXIA

TITOLARE AIC:
MERCK SHARP & DOHME (ITALIA) S.P.A.
Via G. Fabbroni, 6
00191 Roma

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035820442/M (in base 10) 1254WU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film (compresse)

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
30 mg di etoricoxib

Eccipienti:
Interno delle compresse:
Calcio fosfato dibasico anidro
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
Rivestimento delle compresse:
Cera carnauba
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Le compresse da 30 mg contengono anche indigotina lacca (E132) e ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE:
Merck & Co. Inc., 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia 22827, U.S.A.

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Merck Sharp & Dohme B.V. /MMD, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Olanda

Frosst Iberica, S.A. Via Complutense, 140 28805, Alcalà de Henares, Madrid, Spagna

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Merck Sharp & Dohme B.V./MMD, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Olanda

Frosst Iberica, S.A. Via Complutense, 140 28805, Alcalà de Henares, Madrid, Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035820442/M (in base 10) 1254WU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

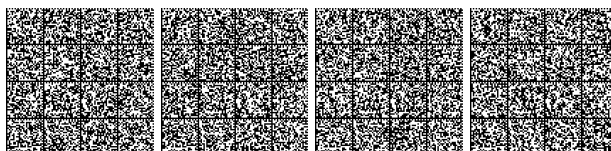
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARCOXIA
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04370

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefuroxima Teva»

Estratto determinazione n. 1657/2010 del 30 marzo 2010

MEDICINALE
CEFUROXIMA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
125 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578012/M (in base 10) 15RUDW (in base 32)

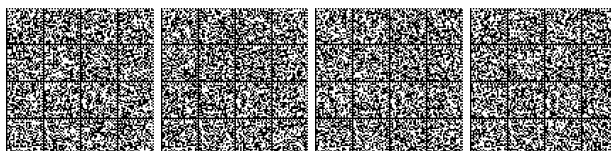
Confezione
125 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578024/M (in base 10) 15RUF8 (in base 32)

Confezione
125 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578036/M (in base 10) 15RUFN (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578048/M (in base 10) 15RUG0 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578051/M (in base 10) 15RUG3 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578063/M (in base 10) 15RUGH (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578075/M (in base 10) 15RUGV (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578087/M (in base 10) 15RUH7 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578099/M (in base 10) 15RUHM (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578101/M (in base 10) 15RUHP (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578113/M (in base 10) 15RUJ1 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578125/M (in base 10) 15RUJF (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578137/M (in base 10) 15RUJT (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578149/M (in base 10) 15RUK5 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578152/M (in base 10) 15RUK8 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578164/M (in base 10) 15RUKN (in base 32)
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578176/M (in base 10) 15RUL0 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578188/M (in base 10) 15RULD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
125 mg, 250 mg, 500 mg di cefuroxima (come cefuroxima axetile)

Eccipienti:
Cefuroxima Teva 125 mg:
Nucleo:
amido pregelatinizzato
croscarmellosa sodica
sodio laurilsolfato
cellulosa microcristallina
silice colloidale anidra
olio vegetale idrogenato (tipo I)

Rivestimento:
ipromellosa (E464)
titanio diossido (E 171)
glicole propilenico (E 1520)

Cefuroxima Teva 250 & 500 mg:
Nucleo:
amido pregelatinizzato
croscarmellosa sodica
sodio laurilsolfato
cellulosa microcristallina
silice colloidale anidra
olio vegetale idrogenato (tipo I)

Rivestimento:
ipromellosa (E464)
titanio diossido (E 171)
glicole propilenico (E 1520)
lacca di alluminio contenente blu brillante FCF (E133)
lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Orchid Healthcare (A Division of Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd)
Plot No: B3-B6 & B11-B14, SIPCOT Industrial Park,
Irungattukottai, Sriperumbudur, Kancheepuram District – 602105 INDIA

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
IVAX Pharmaceuticals s.r.o. . Ostravskà 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komàrov (Repubblica Ceca)

Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden Park – BN22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Neologistica S.r.l. – Largo Boccioni 1 – 21040 Origgio (VA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Cefuroxima Teva è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni da lievi a moderatamente gravi, causate da microrganismi sensibili alla cefuroxima:
- infezioni delle vie aeree superiori; otite media acuta, sinusite, tonsillite e faringite;
- bronchite batterica acuta, riacutizzazioni acute della bronchite cronica;
- infezioni non complicate delle basse vie urinarie: cistite;

- infezioni della cute e dei tessuti molli: foruncolosi, pioderma e impetigine;
- trattamento della malattia di Lyme in stadio precoce (stadio I) e successiva prevenzione di complicanze tardive in adulti e bambini al di sopra dei 12 anni.

Prendere in considerazione le linee guida ufficiali relative all'uso appropriato dei farmaci antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578113/M (in base 10) 15RUJ1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,76

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039578063/M (in base 10) 15RUGH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,97

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFUROXIMA TEVA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04371

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 1658/2010 del 30 marzo 2010

MEDICINALE
CLOPIDOGREL EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039585017/M (in base 10) 15S17T (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039585029/M (in base 10) 15S185 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039585031/M (in base 10) 15S187 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039585043/M (in base 10) 15S18M (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039585056/M (in base 10) 15S190 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039585068/M (in base 10) 15S19D (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039585070/M (in base 10) 15S19G (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039585082/M (in base 10) 15S19U (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039585094/M (in base 10) 15S1B6 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039585106/M (in base 10) 15S1BL (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 154 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039585118/M (in base 10) 15S1BY (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 184 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039585120/M (in base 10) 15S1C0 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039585132/M (in base 10) 15S1CD (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039585144/M (in base 10) 15S1CS (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039585157/M (in base 10) 15S1D5 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039585169/M (in base 10) 15S1DK (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039585171/M (in base 10) 15S1DM (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039585183/M (in base 10) 15S1DZ (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039585195/M (in base 10) 15S1FC (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039585207/M (in base 10) 15S1FR (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039585219/M (in base 10) 15S1G3 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039585221/M (in base 10) 15S1G5 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 154 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039585233/M (in base 10) 15S1GK (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 184 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039585245/M (in base 10) 15S1GX (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039585258/M (in base 10) 15S1HB (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039585260/M (in base 10) 15S1HD (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039585272/M (in base 10) 15S1HS (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039585284/M (in base 10) 15S1J4 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039585296/M (in base 10) 15S1JJ (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039585308/M (in base 10) 15S1JW (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039585310/M (in base 10) 15S1JY (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039585322/M (in base 10) 15S1KB (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039585334/M (in base 10) 15S1KQ (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039585346/M (in base 10) 15S1L2 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 154 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039585359/M (in base 10) 15S1LH (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 184 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039585361/M (in base 10) 15S1LK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel

Eccipienti:
Nucleo:
Mannitolo
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Butilidrossianisolo
Amido, parzialmente pregelatinizzato 1500 (dall'amido di mais)
Ipromellosa
Acido ascorbico
Olio di ricino idrogenato

Rivestimento:
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

RILASCIO:
Generosan GmbH, Leibnizstr. 9
89231 Neu-Ulm Germania

CONTROLLO, RILASCIO:
Hameln rds a.s. 90001 Modra, Hornà
36 – Repubblica Slovacca

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Zejiang Jingxin Pharmaceutical Co. Ltd, No 800, Dadao East Road,
Chengguan Town Xinchang County, Zejiang Province, P.R. China, 312500 Cina

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Stada Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten- Leur (Olanda)

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero – Modena (Italia)

CONTROLLO, RILASCIO:
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel (Belgio)

Stada Production Ireland Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

CONFEZIONAMENTO (secondario), RILASCIO:
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2750 Herlev (Danimarca)
RILASCIO:
Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Vienna (Austria)

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH, Werk I, Max Becker Str. 6, 76356 Weingarten/Baden (Germania)

Hemofarm A.D., Beogradisk Put bb, 26300 Vršac (Serbia/Montenegro)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in:
Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039585157/M (in base 10) 15S1D5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039585272/M (in base 10) 15S1HS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039585031/M (in base 10) 15S187 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL EUROGENERICI è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04372

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanyl Helm»

Estratto determinazione n. 1659/2010 del 30 marzo 2010

MEDICINALE
FENTANYL HELM

TITOLARE AIC:
Helm Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstr. 28
20097 Amburgo
Germania

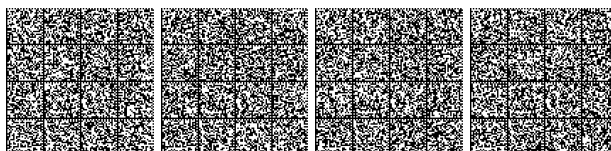
Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597012/M (in base 10) 15SDYN (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597024/M (in base 10) 15SDZ0 (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597036/M (in base 10) 15SDZD (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597048/M (in base 10) 15SDZS (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597051/M (in base 10) 15SDZV (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597063/M (in base 10) 15SF07 (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597075/M (in base 10) 15SF0M (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597087/M (in base 10) 15SF0Z (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597099/M (in base 10) 15SF1C (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597101/M (in base 10) 15SF1F (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597113/M (in base 10) 15SF1T (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597125/M (in base 10) 15SF25 (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597137/M (in base 10) 15SF2K (in base 32)

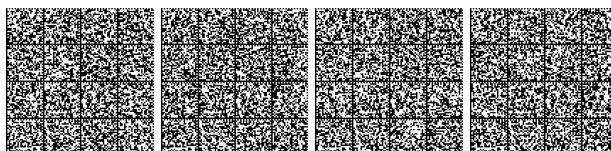
Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597149/M (in base 10) 15SF2X (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597152/M (in base 10) 15SF30 (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597164/M (in base 10) 15SF3D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Cerotto transdermico

COMPOSIZIONE:
Un cerotto transdermico contiene:

Principio attivo:
Fentanyl helm 25 microgrammi/ora: Un cerotto transdermico (15 cm^2 di superficie di rilascio) contiene 4,8 mg di fentanil che corrisponde al rilascio di 25 microgrammi di fentanil/ora.
Fentanyl helm 50 microgrammi/ora: Un cerotto transdermico (30 cm^2 di superficie di rilascio) contiene 9,6 mg di fentanil che corrisponde al rilascio di 50 microgrammi di fentanil/ora.

Fentanyl helm 75 microgrammi/ora: Un cerotto transdermico (45 cm^2 di superficie di rilascio) contiene 14,4 mg di fentanil che corrisponde al rilascio di 75 microgrammi di fentanil/ora.
Fentanyl helm 100 microgrammi/ora: Un cerotto transdermico (60 cm^2 di superficie di rilascio) contiene 19,2 mg di fentanil che corrisponde al rilascio di 100 microgrammi di fentanil/ora.

Eccipienti:
Strato adesivo del farmaco
Poly (2-ethylhexylacrylate, vinylacetate) (50:50)
Poly [2-ethylhexyl) acrylate-co-methylacrylate-co-acrylic acid-co (2,3-epoxypropyl) methacrylate] (61.5:33:5. 5:0.02)
dodecan-1-ol

Membrana che controlla il rilascio
Film di poliestere, trattato con silicone

Strato di supporto
Film colorato di poliestere/etilen-vinil-acetato

Inchiostro di stampa

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
LABORATORIOS BETA S.A. RUTA 5 NO. 3753, PARQUE INDUSTRIAL – LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA-ARGENTINA

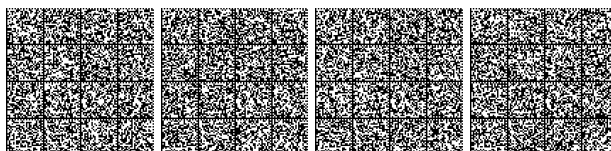
RILASCIO LOTTI:
HELM PHARMACEUTICALS GMBH, NORDKANALSTR. 28, 20097 Amburgo,GERMANIA

CONTROLLO LOTTI:
KREWEL-MEUSELBACH GmbH, KREWELSTR. 2, D-53783 EITORF- GERMANIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Dolore grave cronico che può essere adeguatamente controllato solo con analgesici oppiacei.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597099/M (in base 10) 15SF1C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 40,21

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597051/M (in base 10) 15SDZV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 24,61

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597012/M (in base 10) 15SDYN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,39

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustine PL/AL/PP
AIC n. 039597137/M (in base 10) 15SF2K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 30,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 49,58

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FENTANYL HELM
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04373

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ferro Saccarato FME»

Estratto determinazione n. 1660/2010 del 30 marzo 2010

MEDICINALE
FERRO SACCARATO FME

TITOLARE AIC:
Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Germania

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione 5 fiale in vetro da 5 ml
AIC n. 038342010/M (in base 10) 14L3CU (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione 10X5 fiale in vetro da 5 ml
AIC n. 038342022/M (in base 10) 14L3D6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione.
Ferro Saccarato FME è una soluzione acquosa, di colore marrone scuro, non trasparente.

COMPOSIZIONE:
Un millilitro di soluzione contiene:

Principio attivo:
20 mg di ferro sotto forma di ferro saccarato [complesso di ferro (III) – idrossisaccarato]
Una fiala da 5 ml contiene 100 mg di ferro sotto forma di ferro saccarato [complesso di ferro (III) – idrossisaccarato].

Eccipienti:
Acqua per iniettabili
Idrossido di sodio

PRODUTTORE:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
61346 Bad Homburg v.d.H.
Germania

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Biologici Italia lab. S.r.l., Via Cavour 41/43, 20026 Novate Milanese, Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ferro Saccarato FME è indicato per il trattamento parenterale della carenza di ferro in quei casi in cui le preparazioni orali di ferro siano inadeguate.
Ciò può riguardare:
- pazienti che hanno mostrato intolleranza alle preparazioni orali di ferro
- pazienti che hanno mostrato una mancanza di compliance verso la terapia orale a base di ferro
- condizioni in cui vi è l'esigenza clinica di ristabilire rapidamente le riserve di ferro
- pazienti che assorbono in modo insufficiente le preparazioni orali di ferro (ad es. a causa di una patologia intestinale infiammatoria in corso).

La diagnosi di carenza di ferro deve basarsi su adeguati test di laboratorio (ad es. ferritina sierica, ferro sierico, saturazione transferrinica, emoglobina, ematocrito, conta eritrocita ria e indici dei globuli rossi ipocromici o dei globuli rossi: MCV, MCH, MCHC.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/per
infusione 5 fiale in vetro da 5 ml
AIC n. 038342010/M (in base 10) 14L3CU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/per
infusione 10X5 fiale in vetro da 5 ml
AIC n. 038342022/M (in base 10) 14L3D6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FERRO SACCARATO FME
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04374

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Actavis»

Estratto determinazione n. 1661/2010 del 30 marzo 2010

MEDICINALE
IRINOTECAN ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Italy S.p.a. – Via L. Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (Milano)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 25 ml
AIC n. 038143032/M (in base 10) 14D11S (in base 32)

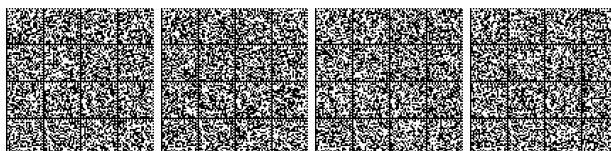
FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un ml di concentrato contiene:

Principio attivo:
20 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 17,33 mg/ml di irinotecan.
Ciascun flaconcino da 2 ml, 5 ml o 25 ml di Irinotecan Actavis contiene 40 mg, 100 mg, 500 mg rispettivamente di irinotecan cloridrato triidrato.

Eccipienti:
Sorbitolo E420, acido lattico, sodio idrossido (pH 3,5), acido cloridrico (pH 3,5 quando richiesto), acqua per preparazioni iniettabili.

PRODOTTO DA:
S.C. SINDAN – PHARMA S.R.L. – 11 Ion Mihalache Blvd, - 011171 Bucarest, Romania
Actavis Italy S.p.A. – Via L. Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (Milano)

RILASCIATO DA:
Actavis Nordic A/S – Ørnegårdsvej 16 – DK-2820 Gentofte - Danimarca
Actavis Italy S.p.A. – Via L. Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (Milano)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Irinotecan Actavis è indicato per il trattamento di pazienti con tumore del colon-retto in stadio avanzato:

- in associazione con 5-fluorouracile e acido folinico in pazienti senza precedente chemioterapia per malattia in stadio avanzato.
- in monoterapia in pazienti che non hanno risposto ad uno schema terapeutico con 5-fluorouracile.
-

L'Irinotecan in associazione con il cetuximab è indicato per il trattamento di pazienti con tumore metastatico del colon-retto che esprime il recettore per il fattore di crescita epidermica (EGFR) dopo il fallimento di una terapia citotossica comprendente l' irinotecan.

L'Irinotecan in associazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 25 ml
AIC n. 038143032/M (in base 10) 14D11S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 515,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 850,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECAN ACTAVIS è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04375

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Teva Italia»

Estratto determinazione n. 1662/2010 del 30 marzo 2010

MEDICINALE
LANSOPRAZOLO TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano Italia

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 037496092/M (in base 10) 13S98W (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 037496104/M (in base 10) 13S998 (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 037496116/M (in base 10) 13S99N (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 56 (2X28) capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 037496128/M (in base 10) 13S9B0 (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 037496130/M (in base 10) 13S9B2 (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 037496142/M (in base 10) 13S9BG (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 037496155/M (in base 10) 13S9BV (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 56 (2X28) capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 037496167/M (in base 10) 13S9C7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
15 mg, 30 mg di lansoprazolo

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Granuli di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Sodio amido glicolato Tipo A
Sodio laurilsolfato
Povidone K30
Potassio oleato
Acido oleico
Ipromellosa
Copolimero acido metacrilico - etilacrilato 1:1
Trietilcitrato
Titanio diossido (E 171)
Talco
Involucro della capsula:
Titanio diossido (E 171)
Ipromellosa
Carragenina
Potassio cloruro
Cera di carnauba
Acqua
Inchiostro per la stampa:
Gomma lacca
Glicole propilenico
Ammonio idrossido
Potassio idrossido
Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Laboratorios Belmac, SA
Poligono Industrial Malpica, calle C,
50016 Zaragoza, Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Guarigione e controllo a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

Cicatrizzazione per i pazienti con ulcera duodenale e/o ulcera gastrica benigna.

Trattamento e profilassi di ulcere gastriche benigne e ulcere duodenali associate all'uso di FANS e sollievo dei sintomi nei pazienti che richiedono trattamento continuato con FANS.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Il lansoprazolo è efficace anche in pazienti con lesioni peptiche benigne, inclusa esofagite da reflusso che non risponde agli H2 antagonisti.

Eradicazione di *Helicobacter pylori* in associazione con una terapia antibiotica appropriata e prevenzione delle recidive di ulcera peptica in pazienti con ulcera associata a *H. pylori*.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 037496104/M (in base 10) 13S998 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,99

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 037496142/M (in base 10) 13S9BG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,12

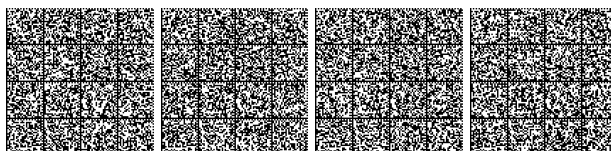
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOPRAZOLO TEVA ITALIA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04376

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lobidiur»

Estratto determinazione n. 1663/2010 del 30 marzo 2010

MEDICINALE
LOBIDIUR

TITOLARE AIC:
Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039181019/M (in base 10) 15CQQV (in base 32)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039181021/M (in base 10) 15CQQX (in base 32)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039181033/M (in base 10) 15CQR9 (in base 32)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039181045/M (in base 10) 15CQRP (in base 32)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039181058/M (in base 10) 15CQS2 (in base 32)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039181060/M (in base 10) 15CQS4 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039181072/M (in base 10) 15CQSJ (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039181084/M (in base 10) 15CQSW (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039181096/M (in base 10) 15CQT8 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039181108/M (in base 10) 15CQTN (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039181110/M (in base 10) 15CQTQ (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039181122/M (in base 10) 15CQU2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
LOBIDIUR 5mg/12,5 mg compresse rivestite con film:
5 mg di nebivololo (come nebivololo cloridrato): 2,5 mg di SRRR-nebivololo (o d-nebivololo) e 2,5 mg di RSSS-nebivololo (o l-nebivololo), e 12,5 mg di idroclorotiazide.

LOBIDIUR 5mg/25 mg compresse rivestite con film:
5 mg di nebivololo (come nebivololo cloridrato): 2,5 mg di SRRR-nebivololo (o d-nebivololo) e 2,5 mg di RSSS-nebivololo (o l-nebivololo), e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Polisorbato 80 (E433)
Ipromellosa (E464)
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Croscarmellosa sodica (E468)
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Cellulosa microcristallina (E460)
Macrogol 40 stearato tipo I
Titanio biossido (E171)
Carminio (acido carminico su lacca di alluminio, E120)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI:
Berlin-Chemie AG Tempelhofer Weg 83 D-12347 Berlin Germany

RILASCIO, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 D-12489 Berlin Germany

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
LOBIDIUR 5mg/12,5 mg compresse rivestite con film:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
La combinazione in dose fissa LOBIDIUR 5 mg/12,5 mg è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa è adeguatamente controllata con somministrazione concomitante di nebivololo 5 mg e idroclorotiazide 12,5 mg.
LOBIDIUR 5mg/25 mg compresse rivestite con film:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
La combinazione in dose fissa LOBIDIUR 5 mg/25 mg è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa è adeguatamente controllata con somministrazione concomitante di nebivololo 5 mg e idroclorotiazide 25 mg.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039181033/M (in base 10) 15CQR9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039181096/M (in base 10) 15CQT8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

Validità del contratto:
12 mesi

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOBIDIUR
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04377

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lyogem»

Estratto determinazione n. 1664/2010 del 30 marzo 2010

MEDICINALE
LYOGEM

TITOLARE AIC:
Ebewe Italia S.r.l.
Via Viggiano,90
00178 Roma
Italia

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 039533017/M (in base 10) 15QGGT (in base 32)

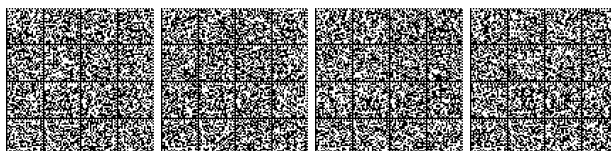
Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 039533029/M (in base 10) 15QGH5 (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 039533031/M (in base 10) 15QGH7 (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 039533043/M (in base 10) 15QGHM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un flaconcino contiene:

Principio attivo:
Gemcitabina cloridrato equivalente a 200 mg, 1000 mg di gemcitabina.
Dopo la ricostituzione, la soluzione contiene 38mg/ml di gemcitabina

Eccipienti:
Lyogem 200 mg contiene:
Mannitolo (E421)
Acetato di sodio (E262)
Sodio idrossido (E524) (per la correzione del pH)

Lyogem 1000 mg contiene:
Mannitolo (E421)
Acetato di sodio (E262)
Sodio idrossido (E524) (per la correzione del pH)

RILASCIO LOTTI:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG Address Mondseestrasse 11, 4866 Unterach Austria

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Hameln rds a.s. Hornà 36, 900 01 Modra Slovacchia

PRODUZIONE E RILASCIO LOTTI:
S.C. Sindan-Pharma S.r.l. 11 Ion Mihalache Bvd, Bucharest sector 1, code 011171 Romania

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Actavis Italia S.p.A. Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano, (Milano) Italia

RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH, otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata nel trattamento del cancro della vescica localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina è indicata nel trattamento dei pazienti con adenocarcinoma pancreatico localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di prima linea dei pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico. La monoterapia con gemcitabina può essere un'opzione da valutare nei pazienti anziani o nei soggetti con un performance status uguale a 2.

La gemcitabina è indicata per il trattamento delle pazienti con carcinoma ovarico epiteliale localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, nei soggetti con malattia recidivante dopo un intervallo libero da recidiva di almeno 6 mesi in seguito a terapia di prima linea con un preparato a base di platino.

La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento delle pazienti con cancro della mammella non resecabile, localmente ricorrente o metastatico, con malattia recidivante dopo chemioterapia adiuvante/neoadiuvante. A meno di controindicazioni di tipo clinico, la chemioterapia precedentemente effettuata deve aver compreso un'antraciclina.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 039533017/M (in base 10) 15QGGT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,03

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 039533031/M (in base 10) 15QGH7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,45

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 039533029/M (in base 10) 15QGH5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 039533043/M (in base 10) 15QGHM (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LYOGEM
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04378

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nobizide»

Estratto determinazione n. 1665/2010 del 30 marzo 2010

MEDICINALE
NOBIZIDE

TITOLARE AIC:
Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039182011/M (in base 10) 15CRPV (in base 32)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039182023/M (in base 10) 15CRQ7 (in base 32)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039182035/M (in base 10) 15CRQM (in base 32)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039182047/M (in base 10) 15CRQZ (in base 32)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039182050/M (in base 10) 15CRR2 (in base 32)

Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039182062/M (in base 10) 15CRRG (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039182074/M (in base 10) 15CRRU (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039182086/M (in base 10) 15CRS6 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039182098/M (in base 10) 15CRSL (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039182100/M (in base 10) 15CRSN (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039182112/M (in base 10) 15CRT0 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039182124/M (in base 10) 15CRTD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
NOBIZIDE 5mg/12,5 mg compresse rivestite con film:
5 mg di nebivololo (come nebivololo cloridrato): 2,5 mg di SRRR-nebivololo (o d-nebivololo) e 2,5 mg di RSSS-nebivololo (o l-nebivololo), e 12,5 mg di idroclorotiazide.

NOBIZIDE 5mg/25 mg compresse rivestite con film:
5 mg di nebivololo (come nebivololo cloridrato): 2,5 mg di SRRR-nebivololo (o d-nebivololo) e 2,5 mg di RSSS-nebivololo (o l-nebivololo), e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Polisorbato 80 (E433)
Ipromellosa (E464)
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Croscarmellosa sodica (E468)
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Cellulosa microcristallina (E460)
Macrogol 40 stearato tipo I
Titanio biossido (E171)
Carminio (acido carminico su lacca di alluminio, E120)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI:
Berlin-Chemie AG Tempelhofer Weg 83 D- 12347Berlin Germany

RILASCIO, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 D-12489 Berlin Germany

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
NOBIZIDE 5mg/12,5 mg compresse rivestite con film:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
La combinazione in dose fissa NOBIZIDE 5 mg/12,5 mg è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa è adeguatamente controllata con somministrazione concomitante di nebivololo 5 mg e idroclorotiazide 12,5 mg.

NOBIZIDE 5mg/25 mg compresse rivestite con film:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
La combinazione in dose fissa NOBIZIDE 5 mg/25 mg è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa è adeguatamente controllata con somministrazione concomitante di nebivololo 5 mg e idroclorotiazide 25 mg.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

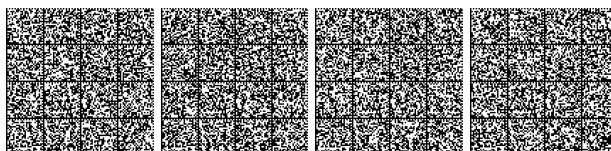
Confezione
5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039182035/M (in base 10) 15CRQM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

Confezione
5 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PP/COC/PP/AL
AIC n. 039182098/M (in base 10) 15CRSL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

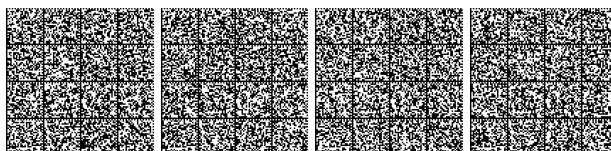
Validità del contratto:
12 mesi

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NOBIZIDE è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04379

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simeticone Angenerico»

Estratto determinazione n. 1666/2010 del 30 marzo 2010

MEDICINALE
SIMETICONE ANGENERICO

TITOLARE AIC:
Angenerico S.p.A.
Via Nocera Umbra, 75
00181 Roma – Italia

Confezione
42 mg compresse masticabili 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039631015/M (in base 10) 15TG57 (in base 32)

Confezione
42 mg compresse masticabili 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039631027/M (in base 10) 15TG5M (in base 32)

Confezione
42 mg compresse masticabili 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039631039/M (in base 10) 15TG5Z (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse masticabili

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
42 mg di simeticone
Eccipienti:
Saccarosio, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, vanillina.

PRODUZIONE:
OM PHARMA S.A.
R. da Indústria, 2 – Quinta Grande
2610-088 Amadora – Lisboa – Portugal

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della sintomatologia collegata alla formazione di gas (gonfiore addominale, flatulenza, meteorismo)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
42 mg compresse masticabili 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039631015/M (in base 10) 15TG57 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
42 mg compresse masticabili 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039631027/M (in base 10) 15TG5M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
42 mg compresse masticabili 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039631039/M (in base 10) 15TG5Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

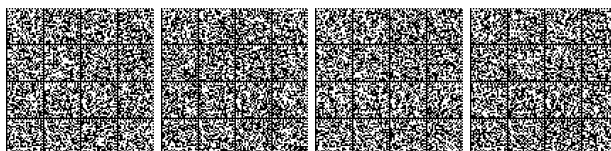
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIMETICONE ANGENERICO è la seguente:
medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04380

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tauxib»

Estratto determinazione n. 1667/2010 del 30 marzo 2010

MEDICINALE
TAUXIB

TITOLARE AIC:
ADDENDA PHARMA S.R.L.
Viale Shakespeare, 47
00144 Roma

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 7 compresse blister AL/AL
AIC n. 035890449/M (in base 10) 12798K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film (compresse)

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
30 mg di etoricoxib

Eccipienti:
Interno delle compresse:
Calcio fosfato dibasico anidro
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
Rivestimento delle compresse:
Cera carnauba
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Le compresse da 30 mg contengono anche indigotina lacca (E132) e ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE:
Merck & Co. Inc., 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia 22827, U.S.A.

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Merck Sharp & Dohme B.V. /MMD, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Olanda

Frosst Iberica, S.A. Via Complutense, 140 28805, Alcalà de Henares, Madrid, Spagna

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Merck Sharp & Dohme B.V./MMD, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Olanda

Frosst Iberica, S.A. Via Complutense, 140 28805, Alcalà de Henares, Madrid, Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 7 compresse blister AL/AL
AIC n. 035890449/M (in base 10) 12798K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TAUXIB
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04381

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003056/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

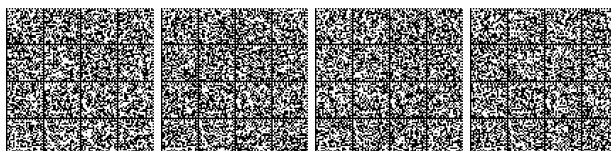
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.